Características Técnicas			IBERGRAF GRÀFIQUES ANDREU COLL S.L.
Cliente: SINCROFARM			
Producto: FERROPROTINA 30 SOBRES EXP		**Código:** 2130610FERRO EXPORT	
Medidas: 148 X 290 MM	**F. Cerrado:**	**Anula a:** NUEVO	
Colores: NEGRO	**Papel:** OFFSET 50 GR	**Laetus:**	
Fecha: 28 / 10 / 08	**A corregir** **Aprobado**		**Fecha y Firma**

FERROPROTINA 40 mg

Ferrimanitol ovoalbúmina

Granulado para solución oral - Sobres

FORMA FARMACÉUTICA: Granulado para solución oral en sobres monodosis.

COMPOSICIÓN: Cada sobre (3,3 g de granulado) contiene: Ferrimanitol ovoalbúmina (aprox.) 300 mg (Equivalente a 40 mg de Fe férrico). Excipientes: Sacarosa (3 g), lactosa, esencia de plátano, etilvainillina, cloruro sódico, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: La absorción del hierro se lleva a cabo en el duodeno y en la primera porción del yeyuno, de donde pasa directamente al plasma o permanece en las células de la mucosa. La absorción se incrementa cuando los niveles endógenos disminuyen o cuando aumenta la eritropoyesis. En el plasma, el hierro es transportado en asociación a una β1-glucoproteína, la *transferrina*. Es sintetizada en el hígado y su síntesis aumenta en respuesta a un déficit de hierro. El 80% del hierro plasmático se utiliza por el sistema eritrocitario. La facultad de la mucosa intestinal para absorber el hierro está condicionada por la existencia de una proteína intracelular, la Apoferritina capaz de conjugarse con el hierro y transformarse en Ferritina. Esta facultad ha sido confirmada por los estudios realizados con hierro radioactivo Fe59, que han puesto de manifiesto la función primordial de la Ferritina en la regulación de la absorción y depósito de hierro en el organismo, así como ser el depósito fisiológico del metal conjugado, impidiendo el efecto tóxico del hierro no ferritínico, en caso de existir un déficit de Apoferritina o de la actividad enzimática celular. En la **Ferroprotina** (ferrimanitol ovoalbúmina), el hierro es vehiculizado con su proteína de conjugación, siendo absorbido en duodeno y yeyuno, sin riesgo de sobresaturación tisular, toxicidad o irritación.

INDICACIONES: Profilaxis y tratamiento de la anemia ferropénica y de los estados carenciales de hierro.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: Deberá informar a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Se deberá prestar especial atención a los antiácidos (pueden reducir la absorción de hierro), a las tetraciclinas o penicilamidas, sales de calcio, levodopa y quinolonas, ya que los preparados de hierro pueden disminuir la absorción de estos medicamentos. Se deberá espaciar la administración conjunta de estos medicamentos, como mínimo, dos horas. Nunca deberá tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico dado que algunas combinaciones deben evitarse cuando se toma Ferroprotina. Este medicamento no debe ser administrado simultáneamente con leche o derivados lácteos.

CONTRAINDICACIONES:
- Este medicamento puede resultar contraindicado en personas con hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de los componentes del mismo.
- No debe utilizarse en personas alérgicas a las proteínas del huevo.
- No debe administrarse a pacientes afectados de anemia hemolítica o enfermedades por sobrecarga de hierro (Hemocromatosis y Hemosiderosis).Tampoco está indicado para anemias no relacionadas con déficit de hierro, tales como anemia aplásica, hemolítica o sideroblástica.
- No debe utilizarse en pacientes con cirrosis o inflamación crónica del páncreas.

PRECAUCIONES:
- Pacientes con úlcera gástrica duodenal, enfermedades inflamatorias del intestino, colitis ulcerosa o insuficiencia hepática.
- Pacientes que estén tomando o vayan a comenzar a tomar algún medicamento antiácido, tetraciclinas, quinolonas, sales de calcio o levodopa.

Uso durante el embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. En estudios realizados con ferrimanitol ovoalbúmina en mujeres embarazadas no se han detectado problemas con el feto. En todo caso si esta usted embarazada o cree que puede estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No se disponen de datos sobre el paso del medicamento a la leche materna y su posible efecto sobre el lactante.

INCOMPATIBILIDADES: No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS: Como todos los medicamentos, Ferroprotina puede tener efectos adversos. Los efectos adversos que con más frecuencia pueden aparecer al tomar este medicamento son las alteraciones digestivas, tales como irritación (dolor de estómago), pérdida del apetito, nauseas, vómitos, estreñimiento o diarrea. Si apareciesen síntomas importantes de intolerancia digestiva se deberá suspender y consultar con su médico. Si observa algún efecto adverso no descrito en este prospecto se deberá consultar a su médico o farmacéutico.

ADVERTENCIAS: Puede producir deposiciones con pigmentación negra, circunstancia que, en principio, carece de importancia. **Advertencia sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares o es diabético, consulte con él antes de tomar este medicamento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral exclusivamente. **Adultos:** 1 sobre diario después de la comida principal. **Niños mayores de 3 años:** 1/2 sobre diario después de la comida principal. **Niños menores de 3 años:** Mitad de la dosis señalada anteriormente. **Deberá seguir estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Recuerde tomar su medicamento; en caso de que se olvide de tomar una dosis, tome la siguiente tan pronto como se acuerde, a no ser que ésta se encuentre muy próxima a la siguiente.** No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Ferroprotina**. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor.

MODO DE EMPLEO: Para la correcta administración de **Ferroprotina**, verter el contenido del sobre en medio vaso de agua y agitar hasta conseguir una disolución uniforme. El contenido del vaso debe ingerirse inmediatamente. Este medicamento no debe ser administrado simultáneamente con leche ni derivados lácteos.

TRATAMIENTO EN CASO DE INTOXICACIÓN O SOBREDOSIS: Con las dosis indicadas no se puede producir intoxicación. Incluso a dosis elevadas en las experiencias realizadas no se ha detectado intoxicación ni irritación gástrica. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica o a su médico.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 sobres monodosis.

Venta con receta médica. Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 30ºC.

FERROPROTINA 40 mg

Ferrimanitol ovoalbumine

Granulé pour solution orale - Sachets

FORME PHARMACEUTIQUE: Granulé pour solution orale en sachets monodose.

COMPOSITION: Chaque sachet (3,3 g de granulé) contient: Ferrimanitol ovoalbumine (approx.) 300 mg (equivalent à 40 mg de Fe ferrique). Excipients: Saccharose (3 g), lactose, essence de banane, éthylvanilline, chlorure de sodium, c.s.

ACTION PHARMACOLOGIQUE: L'absorption du fer a lieu dans le duodénum et dans la première partie du jéjunum, d'où il passe directement dans le plasma ou reste dans les cellules de la muqueuse. L'absorption augmente quand les niveaux endogènes diminuent ou quand l'érythropoïèse augmente. Dans le plasma, le fer est transporté en association avec une β1-glycoprotéine, la *transferrine*. Elle est synthétisée dans le foie et sa synthèse augmente en réponse à une carence de fer. 80% du fer plasmatique est utilisé par le système érythrocytaire. La faculté de la muqueuse intestinale pour absorber le fer est conditionnée par l'existence d'une protéine intracellulaire, l'Apoferritine, capable de se mélanger au fer et de se transformer en Ferritine. Cette faculté a été confirmée par les études réalisées avec du fer radioactif Fe59, qui ont mis en évidence la fonction primordiale de la Ferritine dans la régulation de l'absorption et dépôt du fer dans l'organisme ainsi d'être le dépôt physiologique du métal conjugué, empêchant l'effet toxique du fer non ferritinique, dans le cas d'exister un déficit d'Apoferritine ou de l'activité enzymatique cellulaire. Dans la **Ferroprotina** (ferrimanitol ovoalbumine), le fer est véhiculé avec sa protéine de conjugaison, et étant absorbé en duodénum et jéjunum, sans risque de sursaturation tissulaire, toxicité ou irritation.

INDICATIONS: Prophylaxie et traitement de l'anémie ferriprive et des états carentiels de fer.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET ALIMENTS: Vous devrez faire savoir à votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment n'importe quel autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance. Vous devrez faire spécialement attention aux antiacides (ils peuvent réduire l'absorption de fer), aux tétracyclines ou pénylcilamides, aux sels de calcium, à la lévodopa et aux quinolones, car les préparations de fer peuvent diminuer l'absorption de ces médicaments. L'administration simultanée de ces médicaments devra être espacée d'au moins deux heures. Vous ne devrez jamais prendre un autre médicament sur votre propre initiative sans qu'il ait été recommandé par votre médecin, étant donné que certaines combinaisons doivent être évitées pendant la prise de Ferroprotine. Ce médicament ne doit pas être administré simultanément avec du lait ou des dérivés lactés.

CONTRE-INDICATIONS:
- Ce médicament peut être contre-indiqué chez les personnes hypersensibles à cette préparation ou à l'un des composants de cette dernière.
- Il ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques aux protéines de l'oeuf.
- Il ne doit pas être administré aux patients souffrant d'anémie hémolytique ou de maladies avec une surcharge de fer (Hémochromatose et Hémosidérose) ; d'anémies sans rapport avec une carence en fer, telles que l'anémie aplastique, hémolytique ou sidéroblastique.
- Il ne doit pas être utilisé chez des patients ayant une cirrhose ou une inflammation chronique du pancréas.

PRÉCAUTIONS:
- Patients ayant un ulcère gastrique duodénal, des maladies inflammatoires de l'intestin, une colite ulcéreuse ou une insuffisance hépatique.
- Patients qui prennent ou vont commencer à prendre un médicament antiacide, des tétracyclines, des quinolones, des sels de calcium ou de la lévodopa.

Características Técnicas			IBERGRAF GRÀFIQUES ANDREU COLL S.L.
Cliente: SINCROFARM			
Producto: FERROPROTINA 30 SOBRES EXP		**Código:** 2130610FERRO EXPORT	
Medidas: 148 X 290 MM	**F. Cerrado:**	**Anula a:** NUEVO	
Colores: NEGRO	**Papel:** OFFSET 50 GR	**Laetus:**	
Fecha: 28 / 10 / 08	**A corregir** **Aprobado**		**Fecha y Firma**

Usage pendant la grossesse et l'allaitement: Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament. Dans les études réalisées avec le ferrimanitol ovoalbumine chez les femmes enceintes, des problèmes avec le fœtus n'ont pas été détectés. En tous cas si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament. Des données sur le passage du médicament dans le lait maternel et sur son éventuel effet sur le nourrisson ne sont pas disponibles.

INCOMPATIBILITÉS: Aucune n'a été décrite.

RÉACTIONS ADVERSES: Comme tous les médicaments, Ferroprotina peut avoir des effets adverses. Les altérations digestives telles que l'irritation (maux d'estomac), perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation ou diarrhée sont les effets adverses qui peuvent apparaître le plus fréquemment lors de la prise de ce médicament. Si des symptômes importants d'intolérance digestive apparaissent, vous devrez arrêter le traitement et consultez votre médecin. Si vous observez un effet adverse non décrit dans ce prospectus, vous devrez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

MISES EN GARDE: Il peut produire des dépositions ayant une pigmentation noire, circonstance qui, en principe, n'a pas aucune importance.

Mise en garde concernant les excipients: Ce médicament contient du saccharose et du lactose. Si votre médecin vous a indiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres ou que vous êtes diabétique, consultez-le avant de prendre ce médicament.

DOSES ET VOIE D'ADMINISTRATION: Exclusivement par voie orale. **Adultes:** 1 sachet par jour après le repas principal. **Enfants âgés de plus de 3 ans:** 1/2 sachet par jour après le repas principal. **Enfants âgés de moins de 3 ans:** La moitié de la dose indiquée antérieurement. **À moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres, vous devrez suivre ces instructions. Rappelez-vous de prendre votre médicament: si vous oubliez de prendre une dose, prenez la suivante dès que vous vous en souviendrez, à moins que cette dernière ne soit trop proche de la prochaine.** Ne prenez pas une double dose pour compenser celles oubliées. Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement avec **Ferroprotina**. Ne l'arrêtez pas avant même si vous vous sentez mieux.

MODE D'EMPLOI: Pour l'administration correcte de **Ferroprotina**, verser le contenu du sachet dans un demi verre d'eau et agiter jusqu'à l'obtention d'une dissolution uniforme. Le contenu du verre doit être avalé immédiatement. Ce médicament ne doit pas être administré simultanément avec du lait ou des dérivés lactés.

TRAITEMENT EN CAS D'INTOXICATION OU DE SURDOSE: Aucune intoxication ne peut se produire aux doses indiquées. Même à des doses élevées, les expériences réalisées dans ce sens n'ont pas détecté aucune intoxication ni irritation gastrique. En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez le Service d'Information Toxicologique ou votre médecin.

PRÉSENTATION: Boîte contenant 30 sachets monodose.

Vente sur ordonnance médicale. Les médicaments doivent être gardés hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas conserver à température supérieure à 30ºC.

FERROPROTINA 40 mg

Ferrimanitol ovoalbumin

Granules for oral solution - Sachets

PHARMACEUTICAL PRESENTATION: Granules for oral solution in single-dose sachets.

COMPOSITION: Each sachet (3.3 g of granules) contains: Ferrimanitol ovoalbumin (approx.) 300 mg (equivalent to 40 mg ferric Fe). Excipients: Saccharose (3 g), lactose, banana essence, ethylvanillin, sodium chloride, s.q.

PHARMACOLOGICAL ACTION: Iron is absorbed in the duodenum and the first part of the jejunum, from where it passes directly to blood plasma or remains in the mucous cells. Absorption increases when endogenous levels fall or when erythropoiesis increases. In plasma, iron is carried in association with a β1-glucoprotein, *transferrin*, that is synthesised in the liver, its synthesis increasing in response to an iron deficit. 80% of plasmatic iron is used by the erythrocytary system. The capacity of the intestinal mucous to absorb iron is conditioned by the existence of an intracellular protein, Apoferritin, which is capable of conjugating with iron to become Ferritin. This capacity has been confirmed by studies performed with radioactive iron Fe59. These have shown that the main function of Ferritin is the regulation of the absorption and accumulation of iron in the organism, as well as being the physiological deposit of the conjugated metal, preventing from the toxic effect of non-ferritinic iron if there is an apoferritin deficit or a reduction in cellular enzymatic activity. In **Ferroprotina** (ferrimanitol ovoalbumin), iron is carried with its conjugant protein and is absorbed in the duodenum and jejunum, avoiding the risk of tissue oversaturation, toxicity or irritation.

INDICATIONS: Prophylaxis and treatment of ferropenic anaemia and other iron-deficiency conditions.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND FOOD: Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines including medicines obtained without a prescription. Take special care with antacids (as they may reduce iron absorption), tetracyclines or penicillin amides, calcium salts, levodopa and quinolones, as iron compounds can reduce the absorption of these medicines. The simultaneous administration of these products should be separated at least by two hours.
Never take another medicine on your own without your doctor's indication, as some combinations must be avoided when taking Ferroprotina. This medicine should not be administered simultaneously with milk or dairy products.

CONTRAINDICATIONS:
- This medication can be contraindicated for people with hypersensitivity to this medicine or some of its components.
- It should not be administered to persons allergic to egg proteins.
- It should not be administered to patients suffering from haemolytic anaemia or iron overload (Haemochromatosis and Haemosiderosis); nor for anaemias not related to iron deficit, such as aplastic, haemolytic or sideroblastic anaemia.
- It should not be used on patients with cirrhosis or chronic pancreas inflammation.

PRECAUTIONS:
- Patients with duodenal gastric ulcers, intestinal inflammatory disease, ulcerous colitis or liver insufficiency.
- Patients taking or about to take antacids, tetracyclines, quinolones, calcium salts or levodopa.

Use during pregnancy and breast-feeding: Ask your doctor or pharmacist before taking any medicines. Studies performed with ferrimanitol ovoalbumin in pregnant women have not shown any problems for the foetus. In any case, if you are pregnant or you believe to be pregnant, check with your doctor before taking this medicine. No data are available on the transmission of the medicine to mother's milk and its possible effects on the child.

INCOMPATIBILITIES: None have been described.

ADVERSE REACTIONS: As with all medicines, Ferroprotina may have adverse reactions. The most common adverse reactions when taking this medicine are digestive problems, such as irritation (stomach pain), loss of appetite, nausea, vomiting, constipation or diarrhoea. If any important symptoms of digestive intolerance appear, stop taking it and check it with your doctor. If you encounter any adverse effects not described in this leaflet, check with your doctor or pharmacist.

WARNINGS: May lead to depositions with a black colour which, in general, is unimportant.

Warning on the excipients: This medicine includes saccharose and lactose. If your doctor has informed you that you are intolerant to certain sugars or if you are diabetic, check with your doctor before taking this medicine.

DOSAGE AND FORM OF ADMINISTRATION: Oral ingestion exclusively.
Adults: 1 sachet daily after the main meal. **Children more than 3 years old:** 1/2 sachet daily after the main meal. **Children less than 3 years old:** Half of the dose stated above. **Follow these instructions unless your doctor has told you otherwise. Remember to take your medicine; if you forget to take a dose, take the dose as soon as you realise it, unless it is almost the time to take the next dose.** Do not take a double dose to compensate for missed doses. Your doctor will determine the duration of your treatment with Ferroprotina. Do not stop the treatment earlier than this even if you feel better.

FORM OF USE: For a correct administration of **Ferroprotina**, pour the contents of the sachet in half a glass of water and stir until it is fully dissolved. Drink the contents of the glass immediately. This medicine must not be administered simultaneously with milk or dairy products.

TREATMENT IN CASE OF INTOXICATION OR OVERDOSE: Intoxication is not possible with the doses indicated. Even at high doses, tests have not found any intoxication or gastric irritation. In case of overdose or accidental ingestion, call the Toxicological Information Service or your doctor.

PRESENTATION: Each box contains 30 single-dose sachets.

With medical prescription. Keep out of reach and sight of children. Store below 30ºC.

Titular y Responsable de la fabricación/Titulaire et Responsable de la fabrication/Manufacturer and licence holder FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14 – 48940 Leioa (España-Espagne-Spain)